

编码：YPSN202600178

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：托莱西单抗注射液

企业名称：信达生物制药(苏州)有限公司

申报信息

申报时间	2026-06-09 15:11:25	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围的谈判药品和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	托莱西单抗注射液	商品名	信必乐
药品类别	西药		
① 药品注册分类	治疗用生物制品1类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	中国分子专利：抗PCSK9抗体及其用途；专利号：ZL201780080278.6	核心专利权期限届满日1	2037-12
核心专利类型2	中国制剂专利：包含抗PCSK9抗体的制剂及其用途；专利号：ZL201810450088.5	核心专利权期限届满日2	2038-05
核心专利类型3	美国分子专利：抗PCSK9抗体及其用途；专利号：US11,485,795B2	核心专利权期限届满日3	2038-07
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	150 mg (1ml) /支（预充式自动注射笔）		
上市许可持有人（授权企业）	信达生物制药（苏州）有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	在控制饮食的基础上，与他汀类药物、或者与他汀类药物及其他降脂疗法联合用药，用于在接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者，以降低低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）、总胆固醇（TC）、载脂蛋白B（ApoB）水平。		
现行医保目录的医保支付范围	限在接受中等剂量或中等剂量以上他汀类药物治疗，仍无法达到低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）目标的原发性高胆固醇血症（包括杂合子型家族性和非家族性高胆固醇血症）和混合型血脂异常的成人患者。		
说明书用法用量	采用一次性预充式自动注射笔，在腹部进行皮下注射。本品的推荐剂量为150mg，每2周一次；450mg，每4周一次；或600mg，每6周一次。		
所治疗疾病基本情况	高胆固醇血症和混合型血脂异常是由于常染色体或代谢功能导致的血脂异常疾病，其患病率约为8.2%。主要临床表现为血清低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平明显升高，导致冠心病、脑卒中、外周动脉血管疾病等心血管事件的发生。同时Lp(a)是中外指南共同认定的心血管疾病独立风险因素，降低Lp(a)可能进一步减少心血管事件发生，相关验证临床研究正在进行中。调脂治疗的主要目的是降低与血脂升高相关的心血管疾病的发病率和死亡率。		
中国大陆首次上市时间	2023-08	现行有效药品注册证书的到期时间	2028-08-14

同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	<p>目前中国上市的PCSK9单抗共6个：①依洛尤（2018上市，安进）、阿利西尤（2019上市，赛诺菲）最早获批上市并于2021年纳入医保目录。随后，托莱西单抗作为首个国产PCSK9单抗，2023年上市并于2024年纳入医保。②2025年，阿利西尤撤市、依洛尤缺货下，托莱西单抗作为目录内唯一国产品种，持续保障临床用药需求。③2025年底，伊努西、昂戈瑞西和瑞卡西陆续纳入目录。截至目前，依洛尤仍是临床应用最广泛的品种。托莱西单抗在同类产品中具有强效、双效、长效、安全、便捷等特点：①强效、双效：与PCSK9靶点的亲和力较同类产品更强。RCT结果较安慰剂显著降低LDL-C达65.0%，降低Lp(a)达49.6%，与同类产品相当甚至更高；②长效：半衰期长达26.1d，同类产品中作用持续时间最久；③安全性良好：上市后真实世界中主要不良反应类型与临床研究及说明书相一致，且发生率更低，未发现新的安全信号；④装置优势：领先的压力触发预充式自动注射笔，隐藏薄壁针头，增加70%的穿刺力，有效减轻痛感，减少注射部位出血，提高患者依从性；可自行注射，使用更便捷。</p>
企业承诺书	<p>↓ 下载文件 1-企业承诺书-信达苏州.pdf</p>
药品最新版法定说明书	<p>↓ 下载文件 2-托莱西单抗注射液说明书.pdf</p>
提供最新版有效的《药品注册证书》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供	<p>↓ 下载文件 3-托莱西单抗注射液药品注册证书.pdf</p>



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY